

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11)特許出願公表番号

特表平11-505162

(43)公表日 平成11年(1999)5月18日

(51) Int.Cl.<sup>6</sup>

識別記号

FI

A 6 1 M 29/00

A 6 1 M 29/00

審查請求 未請求 予備審查請求 有 (全 47 頁)

(21) 出願番号	特願平8-535082
(86) (22) 出願日	平成8年(1996)5月17日
(85) 翻訳文提出日	平成9年(1997)11月18日
(86) 国際出願番号	PCT/US96/07143
(87) 国際公開番号	WO96/36298
(87) 国際公開日	平成8年(1996)11月21日
(31) 優先権主張番号	08/444, 822
(32) 優先日	1995年5月18日
(33) 優先権主張国	米国 (US)
(81) 指定国	EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), CA, JP, US

(71)出願人 シメッド ライフ システムズ インコーポレイテッド  
アメリカ合衆国 55311-1566 ミネソタ州 メーブルグローブ ワン シメッド プレイス (番地なし)

(72)発明者 エスティ. ジャーメイン、ジョン ピー.  
アメリカ合衆国 55330 ミネソタ州 エルクリパー ワンハンドレッドフォーティシックス ストリート エヌ. ダブリュ. 18896

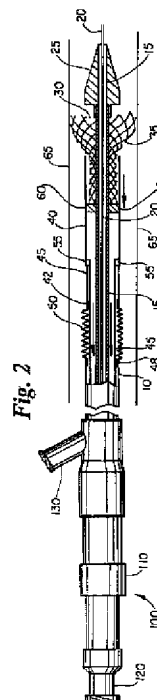
(74)代理人 弁理士 恩田 博宣

[最終頁に続く](#)

(54)【発明の名称】 折り畳みシース付きステント装着用カテーテル

(57) 【要約】

本発明はステント供給カテーテルの改良型を提供する。ステント供給システムはカテーテル遠位端付近にステントを受け入れるのに適したステント受け入れ部分を有するカテーテルと、ステント受け入れ部分の内部でカテーテル周囲に同心円状に配置されるステントとを含む。ステント供給システムはさらに近位側外側シースと、ステントの少なくとも一部を包囲し収縮した供給構造でステントを内蔵する後退自在な遠位側シースと、後退式遠位シースに接続された引き戻し手段とを含む。本システムはさらにカテーテル周囲に同心円状に配置し後退自在な遠位シースと近位側外側シースの間に設けた折り畳み式シースを含み、これによって引き戻し手段を近位側に引き戻した場合、遠位側シースが後退することで、折り畳み式シースが縮み、ステントを開放して供給する。



**【特許請求の範囲】**

1. 遠位端及び近位端を有するカテーテルと、  
前記カテーテルの少なくとも一部を包囲する後退自在な遠位側シースと、  
前記後退自在な遠位側シースの後退のために、前記後退自在な遠位側シースに遠位端で接続される引き戻し手段と、  
前記後退自在な遠位シースより近位側で、かつ、前記カテーテル上に配置され、前記カテーテルの周囲に同心円状に取り付けられた折り畳み自在なシースとを含み、  
前記引き戻し手段を近位側に引いた時に前記遠位側シースが後退し、前記折り畳み自在なシースが折り畳まれるようにしたステント装着システム。
2. 前記カテーテル上で前記折り畳み自在なシースより近位側に取り付けられた近位側外側シースをさらに含み、前記折り畳み自在なシースは遠位端と近位端とを有し、前記遠位端は前記後退自在な遠位側シースに接着され、前記近位端は前記近位側外側シースに接着されている請求項1に記載のステント装着システム。
3. 前記カテーテルの遠位端に装填される自己拡大式ステントをさらに含み、前記ステントは前記後退自在な遠位側シースによって折り畳まれた状態で保持されており、前記引き戻し手段を近位側へ引いた時に前記遠位側シースが後退し、前記折り畳み自在なシースが折り畳まれてステントを供給するために解放される請求項2に記載のステント装着システム。
4. 前記引き戻し手段は引き戻しワイヤを含む請求項3に記載のステント装着システム。
5. 前記引き戻し手段は、前記カテーテルを取り囲むとともに前記カテーテルに沿って長手方向に移動自在な円環状のカラーをさらに含み、前記後退自在な遠位側シースの近位端は前記円環状のカラーに接続され、前記引き戻しワイヤの遠位端は前記円環状のカラーに接続される請求項4に記載のステント装着システム。
6. 前記カテーテル上に取り付けられて前記遠位側シースを後退させて前記ス

TENTを露出した時に前記ステントが近位側に移動するのを防止するためのスト  
 ッパをさらに含むことを特徴とする請求項5に記載のステント装着システム。

7. 前記カテーテルはガイドワイヤ腔を含み、前記ガイドワイヤ腔は非圧縮性  
 かつ可撓性である請求項6に記載のステント装着システム。

8. 前記カテーテルはガイドワイヤを含み、前記ガイドワイヤは前記遠位端に  
 接着される請求項6に記載のステント装着システム。

9. 前記引き戻しワイヤを部分的に包含し、かつ、前記近位側外側シースによ  
 って少なくとも部分的に被覆される引き戻しワイヤ腔をさらに含む請求項7に記  
 載のステント装着システム。

10. 前記カテーテルに沿って長手方向に配置された硬化ワイヤをさらに含む  
 請求項8に記載のステント装着システム。

11. 前記ガイドワイヤ腔はポリマーで封入した組紐からなる請求項7に記載  
 のステント装着システム。

12. 前記ガイドワイヤ腔はポリマーに封入したコイルからなる請求項7に記  
 載のステント装着システム。

13. 前記ガイドワイヤ腔内に包含されるガイドワイヤをさらに含む請求項1  
 1に記載のステント装着システム。

14. 前記円環状のカラーに取り付けた複数の引き戻しワイヤを含む請求項1  
 3に記載のステント装着システム。

15. 前記後退自在な遠位側シースはさらに、前記引き戻し自在な遠位側シー  
 スと前記円環状のカラーとの間の接続のすぐ近位側に位置する首部分を含み、そ  
 の首部分は前記円環状のカラーと摩擦係合して前記遠位側シースの引き戻しを補  
 助する請求項14に記載のステント装着システム。

16. 前記近位側外側シースは高密度ポリエチレンを含む請求項14に記載の  
 ステント装着システム。

17. 前記ステント装着システムはオーバーザワイヤ型カテーテルである請求  
 項7に記載のステント装着システム。

18. 前記ガイドワイヤ腔が前記カテーテルより短い請求項7に記載のステン

ト装着システム。

19. 前記カテーテルは135センチメートルであって、前記ガイドワイヤ腔が5センチメートルから35センチメートルの間である請求項18に記載のステント装着システム。

20. 前記ステントの下に配置したバルーンをさらに含み、これによって前記後退自在な遠位側シースを引いた後で前記ステントが前記バルーンを膨張させることにより開大される請求項2に記載のステント装着システム。

21. 遠位端と近位端とを有し、前記遠位端の近くでステントを受け入れるのに適したステント受け入れ部分を有し、さらに前記ステント受け入れ部分の遠位側に遠位先端が取り付けられているカテーテルと、

前記ステント受け入れ部分の少なくとも一部を包囲し、折り畳み自在にしてある後退自在な遠位側シースと、

遠位端が前記引き戻し自在な遠位側シースに接続してあり、長手方向に移動自在な引き戻し手段とを含み、

前記引き戻し手段を近位側に引いた時に、前記遠位側シースがアコーディオン式に畳み込まれるようにしたステント装着システム。

22. 前記折り畳み自在なシースより近位側で前記カテーテル上に取り付けられた近位側外側シースをさらに含み、前記後退自在な遠位側シースは近位端を含み、前記近位端が前記近位側外側シースに接着される請求項21に記載のステント装着システム。

23. 前記カテーテルの遠位端に装填される自己拡大式ステントをさらに含み、前記ステントは前記後退自在な遠位側シースによって折り畳まれた状態で保持されており、前記引き戻し手段を近位側へ引いた時に前記遠位側シースが後退し、前記折り畳み自在なシースが折り畳まれてステントを供給するために解放される請求項22に記載のステント装着システム。

24. 円環状のカラーをさらに含み、前記後退自在な遠位側シースの近位端と前記引き戻し手段の遠位端が前記カラーに接続される請求項23に記載のステント装着システム。

25. 前記後退自在な遠位側シースを引いて前記ステントを露出した時に前記ステントが近位側に移動するのを防止するように配置したストッパをさらに含む請求項24に記載のステント装着システム。

26. 前記引き戻し手段が引1き戻しワイヤである請求項25に記載のステント装着システム。

27. 前記カテーテルはガイドワイヤ腔を含み、前記ガイドワイヤ腔は非圧縮性かつ可撓性である請求項26に記載のステント装着システム。

28. 前記カテーテルはガイドワイヤを含み、前記ガイドワイヤは前記遠位端に接着される請求項26に記載のステント装着システム。

29. 前記引き戻しワイヤを部分的に包含し、前記近位側外側シースによって少なくとも部分的に被覆される引き戻しワイヤ腔をさらに含む請求項27に記載のステント装着システム。

30. 前記カテーテルに沿って長手方向に配置された硬化ワイヤをさらに含む請求項28に記載のステント装着システム。

31. 前記ガイドワイヤ腔はポリマーで封入した組紐からなる請求項27に記載のステント装着システム。

32. 前記ガイドワイヤ腔はポリマーに封入したコイルからなる請求項27に記載のステント装着システム。

33. 前記ガイドワイヤ腔内に包含されるガイドワイヤをさらに含む請求項31に記載のステント装着システム。

34. 複数の引き戻しワイヤを含む請求項33に記載のステント装着システム。

35. 前記後退自在な遠位側シースと前記円環状のカラ－との間の取り付け部分よりすぐ近位側で前記後退自在な遠位側シースに設けた首部分をさらに含む請求項34に記載のステント装着システム。

36. 前記近位側外側シースは高密度ポリエチレンを含む請求項34に記載のステント装着システム。

37. 前記ステント装着システムはオーバーザワイヤ型カテーテルである請求

項27に記載のステント装着システム。

38. 前記カテーテルは135センチメートルであって、前記ガイドワイヤ腔が5センチメートルから35センチメートルの間である請求項27に記載のステント装着システム。

39. 前記ステント受け入れ部分の内部で前記ステントの下に配置したバルーンをさらに含み、これによって前記後退自在な遠位側シースを引いた後で前記ステントが前記バルーンを膨張させることにより開大される請求項21に記載のステント装着システム。

40. 遠位端と近位端とを有し、ガイドワイヤ腔と引き戻し腔とを含むカテーテルと、

前記遠位端の近くで前記カテーテルを取り囲むように同軸上に取り付けられるステントと、

前記ステントの少なくとも一部を包囲する後退自在な遠位側シースと、

一部が前記引き戻し腔内に収容され、前記引き戻し自在な遠位側シースの引き戻しのために前記後退自在な遠位側シースに遠位端が接続してある引き戻し手段と、

前記カテーテルに固定的に取り付けられたアンカー装置と、

近位端と遠位端とを有し、前記カテーテルの周囲に同軸上に配置され、前記近位端が前記アンカー装置に装着され、前記遠位端が前記後退自在な遠位側シースより近位側で前記後退自在な遠位側シースに装着される折り畳み自在なシースとを含み、

前記引き戻し手段を近位側に引いた時に前記遠位側シースが後退し、前記折り畳み自在なシースが折り畳まれてステントを供給するために解放されるステント装着システム。

41. 前記折り畳み自在なシースの近位側で前記カテーテル上に配置された近位側外軸をさらに含む請求項1に記載のステント装着システム。

42. 前記後退自在な遠位側シースは近位側シースと装着シースとを含み、前記近位側シースと前記装着シースの両方が前記折り畳み自在なシースより遠位側

にあって、前記近位側シースは前記装着シースより近位側にあり、前記近位側シースが前記折り畳み自在なシースと前記装着シースに接続されている請求項33に記載のステント装着システム。

43. 遠位側外軸をさらに含み、前記遠位側外軸は前記近位側外軸と前記折り畳み自在なシースの間で前記カテーテル上に配置され、これらに連結される請求項42に記載のステント装着システム。

44. 前記カテーテルの前記近位端から前記カテーテルの前記遠位端まで内部に延在するガイドワイヤ腔をさらに含む請求項43に記載のステント装着システム。

45. 前記ガイドワイヤ腔の遠位端に位置し、これに取り付けられている遠位先端をさらに含む請求項44に記載のステント装着システム。

46. 前記引き戻し手段は引きワイヤであり、前記後退自在な遠位側シースに接続された引きカラーをさらに含み、前記引きワイヤの遠位端が前記引きカラーに連結される請求項45に記載のステント装着システム。

47. 前記カテーテルの近位端に配置された岐管をさらに含み、前記岐管はシース・アクチュエータを含み、前記引きワイヤの近位端がこれに連結される請求項46に記載のステント装着システム。

48. 前記岐管のすぐ遠位側から前記引きカラーのすぐ近位側まで内部的に延在する引きワイヤ腔をさらに含む請求項48に記載のステント装着システム。

49. 前記引きカラーは前記装着シースの近位端に取り付けられる請求項48に記載のステント装着システム。

50. 前記引きワイヤ腔は前記折り畳み自在なシースの前記近位端と前記遠位端で各々切断され再接続される請求項49に記載のステント装着システム。

51. 前記ガイドワイヤ腔の遠位端で、前記遠位先端のすぐ近位側に前記装着シースの下へ装填される自己拡大式ステントをさらに含み、前記ステントは前記装着シースによって折り畳まれた状態に保持されており、前記引き戻しワイヤを近位側に引いた時に、前記遠位側シースが後退し、前記折り畳み自在なシースが折り畳まれて、前記ステントを供給するために解放される請求項50に記載のス

テント装着システム。

52. 前記装填したステントのすぐ近位側で前記ガイドワイヤ腔に取り付けてあり、前記装着シースを後退させて前記ステントを露出した時に前記ステントが近位側に移動するのを防止するバンパーをさらに含む請求項51に記載のステント装着システム。

53. 前記装填したステントの近位側の近くに前記ガイドワイヤ腔に取り付けてあり、ユーザが目標とする血管腔内で前記ステントを正確に位置合わせできるようにするためのマーカーバンドをさらに含む請求項52に記載のステント装着システム。

54. 請求項1に記載のステント装着システムにおいて、前記折り畳み自在なシースを製造する方法は、

チューブ片に筋を付け、

前記チューブを長手方向に圧縮し、

前記チューブをアニーリングすることを含み、

得られたチューブはアコーディオン状であるステント装着システム。

55. ステント装着システム用の折り畳み自在な軸を調製するための方法であって、

チューブ片に筋をつけるステップと、

前記チューブを長手方向に圧縮するステップと、

前記チューブをアニーリングするステップとを含み、

得られたチューブはアコーディオン状である方法。

56. 前記チューブには螺旋状に筋が付けられる請求項55に記載の折り畳み自在な軸を調製するための方法。

57. 前記チューブはポリエチレンからなる請求項56に記載の折り畳み自在な軸を調製するための方法。

58. 前記チューブはサーリン(SURLYN)からなる請求項56に記載の折り畳み自在な軸を調製するための方法。

59. 前記チューブを芯金に取り付け、



前記芯金をコイル巻き取り装置に載置して前記チューブを引っ掻くことにより前記チューブに筋を付ける請求項57に記載の折り畳み自在な軸を調製するための方法。

60. 前記芯金にチューブを取り付けたままで約70℃のオーブンに約4時間に渡って入れることにより

前記チューブをアニーリングする請求項59に記載の折り畳み自在な軸を調製するための方法。

61. 前記チューブを内部表面に螺旋状の突起が設けてあるモールドに装着し、  
前記チューブを加圧し、  
温水浴槽に前記モールドを浸漬し、  
冷水浴槽に前記モールドを浸漬し、  
前記モールドから前記チューブを取り出すことにより、  
前記チューブに筋を付ける請求項58に記載の折り畳み自在な軸を調製するための方法。

62. 芯金に前記チューブを取り付け、  
各々の端部から前記チューブの両端を一緒に押して前記チューブをそのまま固定しておくことにより  
前記チューブが長手方向に圧縮され、  
前記芯金に取り付けたままで温水浴槽に前記チューブを浸漬し、  
前記芯金に取り付けたままで冷水浴槽に前記チューブを浸漬し、  
前記芯金から前記チューブを取り出し、  
アルコールで洗浄し、

窒素で乾燥させることにより、アニーリングされる請求項61に記載の折り畳み自在な軸を調製するための方法。

## 【発明の詳細な説明】

## 折り畳みシース付きステント装着用カテーテル

## 発明の分野

本発明は経皮経管冠動脈形成術（P T C A）で使用する種類などのステント装着カテーテルシステムに関する。さらに詳しくは、自己膨張またはバルーン膨張ステント開放中の遠位シースの後退中に折り畳まれる折り畳みシースを使用するステント装着カテーテルに関する。

## 発明の背景

代表的なP T C A術では、ガイドカテーテルを経皮的に患者血管系に導入し大動脈弓を経由して、所望する冠動脈口に遠位端が達するまで前進させる。X線透視下でガイドカテーテル内にガイドワイヤを通し、冠動脈の処置しようとする部位の先まで到達する。オーバーザワイヤ（O T W）バルーンカテーテルをガイドワイヤ状に治療部位まで前進させる。次いで、バルーンを膨張させて動脈を再開させる。O T Wカテーテルはカテーテルと同長のガイドワイヤ内腔を有するか、またはガイドワイヤ内腔が実質的にカテーテルよりも短い迅速交換式カテーテルとする。これ以外では、固定ワイヤ・バルーンカテーテルを使用する場合がある。この装置はカテーテルに固定され着脱できないようになっているガイドワイヤを備えている。

動脈の閉塞防止、結節の修復、または再狭窄の予防として、血管内プロテーゼまたはステントを外科医が移植し、その領域の動脈内部の脈管開存性を維持することができる。ステントは自己膨張式ステント、またはバルーン膨張式ステントのどちらかである。後者の方式では、ステントはバルーンにつけて挿入し、ステント開大にバルーンを使用する。自己膨張式ステントはたとえばニチノール（N I T I N O L）などの形状記憶合金から製造するか、または通常の金属で製造するが自己膨張特性を示すような設計とすることができる。

ある種の既知のステント供給カテーテルでは、ステントとオプションのバルーンがカテーテルの遠位端で中心腔の周囲に装着される。ステントとバルーンはシースまたはスリーブで保持し被覆する。遠位部分が目的血管の所望の部位に到達

した時点でシースまたはスリーブを後退させてステントを露出する。シースの除去後、ステントは自己膨張できるようになるか、またはバルーンで拡大される。

後退式シースを使用する冠動脈ステント装着システムで遭遇する一つの問題点はシースとガイドカテーテルの後退時の関係である。これに対処する従来の方法は後退式シースを十分に長くして常にガイドカテーテル内に内蔵されるようにすることである。これはシステム断面積を増大し、柔軟性が減少し、シース後退時に過剰な摩擦を引き起こす。開示の本発明はシース全長を減少し、システム断面積を小さくし、良好な柔軟性を提供するものである。

#### 発明の要約

本発明は改良型ステント装着システムを提供する。ステント装着システムは近位側外面を有するカテーテルと、カテーテル遠位端付近でステントを受け入れるのに適したステント受け入れ部分と、ステント受け入れ部分の周囲に同心円状に配置した後退式遠位シースと、遠位側シースに接続される引き戻し手段とを含む。カテーテルはさらに近位側外面と後退式遠位側シースの間でこれに接着して配置される折り畳みシースを含む。遠位側シースを後退させている間、折り畳みシースが畳み込まれる、またはあらかじめ設けてある襷またはシワに沿ってアコーディオン式に縮み、遠位側シースが邪魔されることなく後退する場所を提供し、これによって装着したステントを開放できるようにする。折り畳みシースを含むことで必要とされるシース全長を有意に減少し、システム断面を小さく保ち、良好な柔軟性を提供し、さらにワイヤ引き戻し機構に保護カバーを提供する。

本発明のその他の目的、特徴、実施例、特性、ならびに構造関連要素の操作の方法および機能と、部材の組合せおよび製造の経済性は、添付の図面を参照して以下の詳細な説明を勘案することによりさらに明らかになろう。図面全体は本明細書の一部を構成するものである。

#### 図面の簡単な説明

図1はステントを装着した本発明によるカテーテルの側面図で、ステント遠位部分の断面と岐管部分を示す本発明によるカテーテルの近位端の側面図を含む。

図2は自己膨張式ステントを装着した本発明のカテーテルの側面図でステント

遠位部分の断面図を含み、装着ステントは部分的に装着された状態で図示しており、また岐管部分を示す本発明によるカテーテルの近位端の側面図を含む。

図3はステントを装着した本発明によるカテーテルの、遠位部分の断面図を含む側面図で、装着済みステントが完全に装填された状態で図示しており、また本発明によるカテーテルの近位端の側面図で、岐管部分を示す。

図4は遠位端部分の断面図を含みステントを装着した本発明の別の実施例によるカテーテルの側面図である。

図5は遠位端の断面図を含みステントが装着した本発明の別の実施例によるカテーテルの側面図で、装着済みステントは完全に装填された状態で図示してある。

図6はステントを装着した本発明の別の実施例によるカテーテルの側面図で、遠位端部分の断面図を含む。

図7は図6の7-7線に沿ったカテーテルの断面図である。

図8はステントを装着した本発明の別の実施例によるカテーテルの側面図で、遠位端部分の断面図を含む。

図9はステントを装着した本発明の別の実施例によるカテーテルの側面図で、遠位端部分の断面図を含む。

図9aは図9の部分分解図である。

図9bは図9の部分分解図である。

図9cは図9の部分分解図である。

#### 発明の詳細な説明

図1は、本発明の対象であって、一般に参照番号5で示されるステント装着カテーテルの特定の実施例の遠位端部分の断面を示す。本装置は一般に、カテーテル5の遠位端の一部を除くカテーテル5の大半を被覆する近位側外面10を含む。外面10は引きワイヤ用内腔とガイドワイヤ用内腔とを含む柔軟なチューブであることを特徴とする。望ましくは、外面10は高密度ポリエチレン(HDPE)、サーリン(SURLYN)、HDPEと低密度ポリエチレン(LDPE)またはナイロン(NYLON)素材との組合せから構成する。近位側外面10はカ

カテーテル5の遠位先端25まで延出しここで終止するオプションのガイドワイヤ腔15を包囲する。望ましくはガイドワイヤ腔15は適切な血管へのカテーテル5の操作を補助するガイドワイヤ20を包囲する。ガイドワイヤ腔15は可撓性だが非圧縮性の材料、たとえばポリマー含浸組紐またはコイルなどから製造する。組紐／コイルの柔軟性によってカテーテル5は体腔内を進むことができ、組紐／コイルの被圧縮性がカテーテルの完全性の維持を補助し、またステント開放中にシースを後退させようとする場合の装着精度を補助する。組紐／コイルはステンレス鋼またはニチノール（NITINOL）から構成されるが、ポリイミド、HDPE、テフロン（TEFLON）、またはポリウレタンなどのポリマー、望ましくはポリイミド及びテフロンポリマーによって被覆したステンレス鋼から構成されることが望ましい。

遠位先端25の近位側には、カテーテル5の部分30があり、この周囲にステントを同心円状に担持する。ステント35はニチノールまたはメッシュ自己拡大性ステントが望ましいが、拡大用バルーンに担持されたバルーン拡大ステントでも良い。自己拡大式およびバルーン拡大式ステントは従来技術で周知であり、これ以上の説明は必要とされない。

本発明はさらに、装填したステント35を被覆し内蔵する後退式遠位側シース40を含む。後退式遠位側シース40は縮めた装着構造で自己拡大式ステントを保持する。後退式遠位側シースは拡大バルーン上に載置されたバルーン拡大式ステントを単純に含む。遠位側シース40は牽引部材45または引きワイヤに接続され、医師が遠位側シース40をカテーテル5の近位端から牽引できるようにし

てあり、これによって血管の目標領域でステント35を開放する。遠位側シース40は可撓性または硬性で、一般にステント35を保持するために、また装着中に血管壁を保護するために使用する。遠位側シースは引張強度を提供するが柔軟な材料、たとえば組紐、コイル、超弾性合金、ポリマー、ステンレス鋼、またはその他同様の化合物などから形成するのが望ましい。牽引部材45は、棒、ケーブル、輸液にも使用できるチューブ、牽引ワイヤ、ガイドワイヤなどで良いが、ワイヤが望ましい。さらに、牽引部材45は全長に渡って先細にして変化する可

撓性を付与するようにできる。他の適当な材料および構造を用いて実質的に同じ機能を供するようにできることが当業者には理解されよう。図面では2本の牽引ワイヤが図示してあるが1本が適当である。所望なら何本の牽引ワイヤでも用いられることは理解されるべきである。牽引部材45は外面10内部を長手方向に延在し、任意でたとえばHDPE、ナイロンまたはポリエーテル・ブロックアミド(PEBAX)チューブなどの牽引部材腔(図示していない)に通される。一つの実施例において、牽引部材腔は外面10の下方を長手方向に延在し、牽引部材45を内蔵する。牽引部材45を内蔵する牽引部材腔はカテーテル5から空気を排出するための液体も輸送できる。

本発明はさらに外面10と遠位側シース40の間に設けた折り畳みシース50も含む。折り畳みシース50は外面10と遠位側シース40の間の露出部分を被覆して、この部分でガイドワイヤ腔15および牽引部材45を保護するために用いられる。折り畳みシース50は点42で遠位側シース40の近位端に、また点48で外面10の遠位端に接着してある。部材間のこれらの接続はウレタンまたはシアノアクリレート、および従来技術で周知のその他適当な接着剤などの接着剤で行なうのが望ましい。ポリマー部材間の接続はたとえば熱溶着、超音波溶着等、その他の接合技術を用いて行なうこともできる。

折り畳みシース50はSURLYNチューブなどの折り畳み可能なシース材料の周囲にコイルを巻き付けて、折り畳み機能を導入するように製造する。コイル巻き取り装置は隣接するワイヤのラップ間のピッチまたは距離を調節する。チューブが巻き付けられた後、チューブを加圧し、ワイヤのギャップ間で材料を拡大させ、折り畳みできるようにプリーツまたは襞を製造する。コイルを除去するとその後に折り畳みシース50ができる。

遠位側シース40を牽引すると、折り畳みシース50は後退しアコーディオン式に畳み込まれて遠位側シース40が牽引できる空間を作る。折り畳みシース50は遠位側シース40より長く、高度に柔軟な材料たとえばSURLYN、PEBAX、またはHDPEとLDPEを含むポリエチレンなどから製造するが、SURLYNが望ましい。遠位側シース40と折り畳みシース50は互いに接着し

た2つの独立したシース／構成部材とするか、または1本の連続シースを形成してもよい。

好適実施例において、遠位側シース40は円環状のリングを構成するハイポチューブ55の短い部分からなるカラーを経由して牽引部材45に接続される。遠位側シース40の近位端は接着剤または熱ボンドで円環状のリング55に取り付け、牽引部材45の遠位端は、円環状のリング55の内側に接続され、望ましくは鑑付けする。1本の牽引部材45が好適だが、カラー55には複数の牽引ワイヤを接続できる。本明細書に添付の図1から図5では2本の牽引ワイヤを用いている。

ステント35の近位側にはストッパ60がある。ストッパ60はHDPEであることが望ましく、ガイドワイヤ腔15に取り付けるか、または全体が硬い芯を含み、遠位側シース40を牽引する時にステント35が近位側に移動しないために用いる。

望ましくは、カテーテル5はカラー55のすぐ近位側に配置した任意の首部分62をさらに含む。この部分62はカラー55の直後でカテーテル5より僅かに直径が小さくなっている。首部分62はカラー55の内蔵を補助し、遠位側シース40を牽引すると、カラー55に追加の力点を供給する。これはカラーが押し戻されて折り畳みシース50を折り畳むときに、カラー55に追加の支えを提供することで、折り畳みシース50を圧縮する補助にもなる。

別の実施例では、ステンレス鋼が望ましいがニチノールでも良い引き締めワイヤ60を、安定性と制御の追加としてカテーテル5の軸に沿って長手方向に内蔵することもできる。

固定ワイヤの実施例において、ガイドワイヤ腔15はガイドワイヤだけに置き換えることができ、その場合にはガイドワイヤ20の遠位部分を遠位尖端25に接着する。

図1から図3に図示してあるように、カテーテル5の近位部分は一般に参照番号100で表わされる岐管システムで構成され、そのシステムは岐管の遠位端および近位端の間で摺動できるように一体化した摺動部材110を含む。遠位から

近位へ岐管100の摺動部材110を後退させると、遠位側シース40が後退してステント35を露出させる。岐管100はさらに給水ルーアー130を含み、これは岐管100の遠位端に配置されるのが望ましいが、カテーテルから空気を排出するために使用される。

ステント装着カテーテル5を準備するには、ステント35を圧縮してステント受け入れ部分30に装填し、遠位側保護シース40で被覆する。遠位側シース40は患者血管内へ装着カテーテル5によるステント35の装着中に内蔵しているステント35を被覆したままでいる。ステント35の装着中、遠位側シース40がステント35から患者血管系を保護する。

図1から図3では本発明のカテーテルの好適実施例を用いた自己拡大式ステント35の装着の3つの段階を示している。図1は装填した装着カテーテルを表わし、ステント35は伸張された状態の遠位側シース40および折り畳みシース50で覆われている。図2は部分的に展開されたステント35を示し、遠位側シースが後退して折り畳みシースが部分的に折り畳まれている。好適実施例において牽引ワイヤは摺動部材110に取り付けてあり、これを用いて遠位側シース40を後退させる。摺動部材110が引き戻されると、遠位側シース40が後退し始める。ステントはストッパによってシースと一緒に近位側に移動するのを防止してあり、そのためステント35が開放されて拡大し始め、一方で折り畳みシース

50はアコーディオン式に折り畳まれ始めている。遠位側シース40は近位側外面の上を摺動して戻ることはないが、折り畳みシース50がその場で畳まれるので、カテーテル5の断面はほとんど同じ大きさのままとなる。図3は完全に開放されたステントを示す。この点で遠位側シース40は完全に後退しており、折り畳みシース50が圧縮されてステント35を開放し、ステントは血管壁65に向かって自己拡大することができる。ステント35が拡大して所定位置に装着されたら、カテーテル5を抜去する。オプションの装着バルーン（図示せず）の周囲にステントを配置すればバルーン拡大式ステントも使用できることは理解されるべきである。シース40が完全に後退したときに、膨張腔（図示していない）を介して装着バルーンを膨張させ、ステントを展開する。



望ましくは、ステント35は自己拡大式、たとえばニチノール製ステントなどとするか、または内部コア40の遠位端でステント35の下に取り付けた内蔵バルーンを用いて拡大することができる。実質的に同じ機能に供するために他の適当な材料および構造を用い得ることは当業者には理解されよう。

折り畳みシースは遠位側シース40の後退時に長手方向に拡大した状態のほぼ5分の1の状態まで折り畳みシース50が圧縮されるように形成する。折り畳みシース50はワイヤ機構の被覆を提供し、遠位側シース40の近位端の相対的移動を排除し、遠位側シース40の後退に関連する摩擦を減少する。既知の後退システムとは異なり、遠位側シースはカテーテルの断面積の増加や近位側外装上に遠位側シースが引き戻される時に抵抗する摩擦の増加および遠位側シースの近位端とガイドカテーテルまたは血管の間の誤った係合による引っかかりが発生する高い確率を招くような、近位側外装の上または下での後退を行なわない。本発明において折り畳みシース50が圧縮されることで、遠位側シース40が干渉されずに後退する空間を提供する。

図4および図5は本発明の別の実施例を図示している。この場合、近位側外面70は、一般に参照番号90で示すカテーテル上に、ストッパ60のすぐ近く的位置まで遠位側へ延出し、また、折り畳みシース75は遠位シースとして機能す

る。近位側外面70の遠位端は折り畳み式シース75の近位端に点80で接着される。この実施例では、カラー55を点85において、その遠位端で折り畳み式シース75に接続してある。牽引部材45が近位側に引かれると、折り畳み式シース75が後退して折り畳まれ、開放動作を開始する。前述したように、ストッパ60は後退シース75によってステントが近位側に移動するのを防止している。図5は完全に後退した折り畳み式シース75と血管65の内壁を圧迫する完全に拡大した位置へのステント35の開放を示している。

図6は本発明の別の実施例を開示している。この場合ステント装着システムは一般に参照番号145で示され、カテーテル155はガイドワイヤ腔15と引き戻し腔150とからなる。引き戻し腔はガイドワイヤ腔へ軸方向に接続され、点153で遠位尖端25までガイドワイヤ腔15の全長に沿って走り、ガイドワイ

ワイヤ腔は遠位尖端25を通過してつながっている。図7は図6の7-7線に沿った断面図からのカテーテル155の構成を示す。ステント35はステント受け入れ部30の遠位端の近くでガイドワイヤ腔15の周囲に同軸上に配置される。本装置はさらにステント35の少なくとも一部を包囲する後退式遠位側シース40も含む。図6は部分的に後退した後退式遠位側シース40を示す。後退式遠位側シース40の近位端は点143で折り畳みシース50に取り付けられる。折り畳みシース50はカテーテル155の周囲に同軸的に配置され、図6では一部折り畳まれて図示してある。折り畳みシース50の近位端は、点160でカテーテル155へ固定される円環状のカラーが望ましい固定アンカー装置140へ接続されるが、接着するのが望ましい。固定アンカー装置140は折り畳みシース50の近位端を安定させることで、遠位側シース40の後退中にそれを折り畳めるようにしている。引き戻しワイヤ45は近位側から遠位側へ引き戻し腔150を通過して走り、引き戻し腔150の表面の軸方向スリット（図示しない）を通過して出る。引き戻しワイヤの遠位端は円環状のリング55に取り付けられ、リングはさらに後退式遠位側シース40に取り付けられている。装置の適用中に引き戻しワイヤ45を引くと、そのワイヤは引き戻し腔の軸方向スリットを通過して近位側に摺動

し、後退式遠位側シース40を近位側に後退させることで折り畳みシース50を折り畳み、ステント35を供給するために解放する。ストッパ60は後退式シース75によってステントが近位側に移動するのを防止する。

図8は本発明の迅速交換式実施例を示す。カテーテルの遠位端は図1に示した装置と同じように構成され機能する。カテーテルの全長は約135センチメートルで、ガイドワイヤ腔15の長さは、遠位尖端25からガイドワイヤ腔15とガイドワイヤ20がカテーテルから出てくる点まで、約5センチメートルから約35センチメートルの間である。

本明細書で開示した岐管装置以外にも、引き戻しワイヤを後退させる他の機械的方法を使用できることは理解されるべきである。

また、あらかじめ形成してある襲またはプリーツが意図した折り畳み部分にだけ組み込まれているような1本の連続シースを後退式遠位側シース40と折り畳

みシース50とが含むようにできることも理解されるべきである。

本明細書で開示した設計はカテーテル洗浄にも役立つ。カテーテルは基本的に遠位尖端25で封止されており、遠位セグメント、すなわち遠位尖端25のガイドワイヤ腔15の端部に、唯一の開口部を備えているので、洗浄を簡単にまた一層効率的に行なえる。

本発明はオーバーザワイヤ(OTW)カテーテルおよび迅速交換(RX)カテーテルと一般に呼ばれるガイドワイヤとの組合せで使用する2種類の基本カテーテルの両方へ一般に組み込むことができる。オーバーザワイヤと迅速交換カテーテル両方の構造と使用方法は従来技術で周知である。装着カテーテルの有効長は約13.5センチメートルである。迅速交換式カテーテルでは、ガイドワイヤがガイドワイヤ腔に入る部分から遠位端までの距離が約5センチメートルから35センチメートルとなる。

長手方向に折り畳み自在なシースで重要な特徴は、制限の意味ではなく、延伸時に近位側と遠位側で断面が小さいこと、小さい断面積では比較的壁厚が小さく内腔が大きいこと、折り畳みの際に効率的に収納されること、柔軟で、押し込み

自在また追跡自在であることが挙げられる。

本発明の更なる実施例が図9、図9a、図9b、図9cに示されている。このカテーテルは、一般に参照番号162で示され、後退式シース部分とアコーディオン部分に関して前述の実施例と同様であり、実質的に同じ方法で機能する同一の材料および部材の多くを含む。

図9に示すように、カテーテル162は一般に参照番号164で示す手持ち岐管を含み、ここには把持部161、シース・アクチュエータ(摺動部材)163、シース・アクチュエータ164を所定位置で固定し、望ましくはポリエチレンから製造される安全ロック198、近位端からガイドワイヤを制御するためのガイドワイヤ・インレット165、および洗浄のための注水ルーア167を含む。岐管164は把持部の遠位端に接続された撚り戻しチューブ190も備えている。近位側外軸166は撚り戻しチューブ190を通して遠位側へ延在している。撚り戻しチューブ190は軸166が岐管164と接続するところで近位側外軸

166を保護する。このような保護が必要な理由は、岐管164と近位側外軸166の間に明らかな寸法の相違があるためである。

カテーテル162はさらに、望ましくはポリイミド組紐から製造される近位側外軸または近位外面166と、望ましくはウレタン接着剤を用いて接着点192で近位側外軸166に接続される、望ましくはポリエチレン製の遠位側外軸168とを含む。遠位側外軸168は、図9aに最も良く示してあるように、第2の接着点200（ウレタン接着剤を用いるのが望ましい）で、アコーディオン式に長手方向に折り畳み自在で、かつ望ましくはHDPE製の折り畳み式シース／軸174にも同様に接続される。折り畳み軸174はさらに近位側シース、またはスペーサ・シース176に第3の接着点202で（ウレタン接着剤を用いるのが望ましい）接続され、これはポリエチレン製が望ましい。近位側シース176の遠位端はポリエチレン製が望ましい引き込み式遠位側シース、または装着シース184の近位端に点204で接着され（ウレタン接着剤を用いるのが望ましい）、当該シースは望ましくはニチノール自己拡大式ステントからなる装填ステント1

96を包含する。

カテーテル162はまた、ポリイミド組紐から製造するのが望ましい内部ガイドワイヤ腔170をさらに含み、これがガイドワイヤを収容し、ガイドワイヤ・インレット165から、図9cに最も良く図示してあるようにポリエチレン製が望ましい遠位先端186まで、またここを通してウレタン接着206を用いるのが望ましい遠位先端186に接続されるカテーテルの遠位端までカテーテル162内部で延在する。装着シース184はできる限りスムーズな断面を提供するような方法で遠位先端186に重なり合う。図9cにおいて、この「スムーズな断面」は装着シースの遠位端が当接する遠位先端186の外側表面の切り込みによって実現されている。

カテーテル内部には、ポリエチレン製が望ましい引き（戻し）ワイヤ腔172も内蔵されており、これがさらにステンレス鋼が望ましい引き戻しワイヤ182を収容する。引き戻しワイヤ腔172は、図9aおよび図9bから最も良く分か

るように、任意であり、カテーテル162の外壁に接着されて分離でき、またはカテーテル162の外壁と共通の内部表面を共有できる。引き戻しワイヤ腔172はシース・アクチュエータ163のすぐ遠位側の一点から、カテーテル162を通り、近位側シース176の遠位端の一点へ図9bで最も良く分かるように延在している。図9aに示すように、引き戻しワイヤ腔は折り畳み軸174内部で断続できる。これにより装着シース184を後退させた時に折り畳み軸174を折り畳める空間ができる。

引き戻しワイヤ182は引き戻しワイヤ腔172内部に収容される。引き戻しワイヤ182の近位端はシース・アクチュエータ163に取り付けてあり、引き戻しワイヤ182の遠位端はステンレス鋼製が望ましい引きカラー（円環状のリング）178に接続され、図9bから分かるように、接着するのが望ましいが、装着シース184の近位端の内壁に接続してある。このカラーは、前述の実施例と同様に、ステントを被覆するシースが引き戻せるように接続してあれば、カテーテルに沿って折り畳み部分の遠位側のどこに配置しても構わない。他の実施例

と同様に、シース・アクチュエータ163を引いた時、装着シースも同様に引かれ、近位側シース176を押し戻し、これがさらに折り畳み軸に後向きの圧力を掛けるので、折り畳み軸が畳まれ、ステント196が開放される。

図9bはさらに、ポリエチレン製が望ましく、ステント196の近位側に配置してステント196が装着シース184の後退中に近位側に滑るのを防止するために用いられるストッパ／バンパー180も図示してある。バンパーは装着シース184内部で引きカラー178より遠位側でウレタン接着208を用いてガイドワイヤ腔170に接着するのが望ましい。

図9bおよび図9cでは、装填されたステント196のいずれかの端部に配置して、ステントを配置しようとする目標の問題部分で血管腔内部にステントを正確に配置するための手段を医師に提供する一対の任意のマーカーバンド188も図示してある。ステントの正確な位置合わせで医師を補助できるなら、マーカーバンドはどのような個数あるいは寸法でも組み込める。望ましくは、図9bおよび図9cに図示してあるような位置に2個を配置し、ステント196の近位およ

び遠位端で望ましくはシアノアクリレート系接着剤を用いてガイドワイヤ腔に接着する。

望ましくはポリエチレンの遠位側外軸168及び近位側シース176は、折り畳み軸174の断面積を減少させるため、各々近位側外軸166および装着シース184と比較して、小さい直径を有している。図9、図9a、図9bから分かるように、近位側外軸166の遠位端は遠位側外軸168の近位端の内側に接着される。この接続部分のすぐ遠位側で、遠位側外軸168の直径が減少する。同様に遠位側外軸168の遠位端の外側が折り畳み軸174の近位端の内側に接着される。折り畳み軸174の近位端の内側はさらに近位側シース176の近位端の外側に接着してあり、これは遠位側外軸168とほぼ同一の直径を有している。近位側シース176の遠位端の外側は、最終的に、装着シースの近位端の内側に接着され、これには近位側シース176の遠位端の外形と同等にするため、また図9bで最も良く分かるように、後退中に引きカラー178の位置を保持するので

を助けるために、段差が付けられている。この種の構造は軸174を折り畳む時に折り畳み軸174の外形(profile)を減少させる。遠位側外軸168と近位側シース176とを除去すれば、近位側外軸166の遠位端が延出されて、折り畳み軸174の近位端に接着され、一方、装着シース184の近位端が延出されて、折り畳み軸174の遠位端に接着されるが、全体の外形には妥協することになる。

カテーテルの折り畳み部分を上記の実施例において岐管の遠位側で折り畳み部分の近位側でカテーテルに沿ったどこにでも配置できることには、さらに注意すべきである。折り畳み部分は、装填したステントの長さより長くしてステントの装着に支障ないようにできれば、どのような長さであっても良い。

折り畳み部分の遠位側でカテーテルの上記のシースのどの部分も折り畳み自在な部分と考えることができる。引きカラーより近位側の折り畳み部分と、折り畳み部分より近位側の軸／シース部分は、シース引き戻し処置中に折り畳みに抵抗するのに十分な剛性を有するようにしなければならない。ガイドワイヤ腔も、折

り畳み部分の後退中に後向きの圧力に抵抗できるだけの十分な剛性を有するものにする必要がある。本発明の出願人が同時出願中の、1995年7月7日付で本明細書でも参照に含めている「圧縮に抵抗する内軸を備える引き戻しスリーブ・システム」(PULL BACK SLEEVE SYSTEM WITH COMPRESSION RESISTANT INNER SHAFT)と題する米国特許出願第08/484,006号を参照されたい。

折り畳み軸は折り畳み部分の後退時に折り畳めるように製造する。以下はポリエチレン製折り畳み式シースとSURLYN折り畳み式シースを製造する際に使用する方法の実施例の説明である。

#### 実施例1

ポリエチレン(PE)折り畳み式シャフトを製造するための方法

必要な材料：

1. 内径／外径0.041／0.046(インチ)(1.04／1.17mm)  
) PEチューブ
2. 0.040(インチ)(1.02mm)芯金ストック
3. コイル巻き取り装置
4. 半径0.003(インチ)(0.76mm)エッジのブレード
5. ゴム手袋

手順：

ステップ1：芯金にPEチューブをかぶせ、コイル巻き取り装置に入れる。

ステップ2：速度4、ピッチ0.020でコイル巻き取り装置を回転させ、ブレードを35度の角度にセットする。

ステップ3：ブレードをPEチューブに降ろし、PEチューブを引掻くか、またはなぞる。

ステップ4：切り込みの外側でPEチューブを保持して、一緒に押し込み、チューブがアコーディオン式に折り畳まれるようにする。ゴム手袋を用いるのが望ましい。

ステップ5：アニーリング処理のため芯金時アコーディオン・チューブを残しておき、70℃のオーブンで最小限4時間チューブをアニーリングする。

得られた軸はこの後、カテーテルに組み込むために準備される。

## 実施例 2

S U R L Y N 折り畳み式軸製造のための処理

### 必要な材料

1. 剃刀の刃
2. バルーン・モールド (1.5 ミリメートルが望ましい)
3. スプリング
4. 冷水水槽と温水水槽 (80℃)
5. 芯金 (テフロンコーティングしてあるのが望ましい)
6. S U R L Y N スリーブ (ブランク)
7. アルコール (99%)
8. 溝つきアコーディオン式モールド

9. 加圧装置 (95~100 P S T が望ましい)

### 手順:

#### ステップ 1:

次の方法を用いて、モールド内にブランクチューブを装填する:

バルーン・モールドにスプリングを装填する (注意: 溝つきアコーディオン式モールドではスプリングは不要である)。近位端からほぼ半分が突出するまでチューブブランクをモールドに挿入する。バルーン・モールドを保持ブラケットに取り付ける。チューブブランクの端部を Y 字状アダプタ・コネクタに挿入して締め付ける。チューブを加圧する。

#### ステップ 2:

次の方法を用いて、アコーディオン・アセンブリをモールド成型する:

Y 字状アダプタまでモールドを温水水槽に沈めてから、モールドの上縁が水面に達するまで引き上げる。温水中にモールドを 25 秒から 30 秒間保持する。モールドを温水水槽から引き上げて、冷水水槽に 3 秒から 5 秒間挿入する。水からモールドを取出し、空気栓を閉じる。Y 字状アダプタ弁を開きチューブを取り出す。バルーンモールドをブラケットから取り出す。モールドを開き (もしあれば



）スプリングのついたチューブを引き出す。チューブの近位端を5ミリメートルに整形してスプリング（もしあれば）を除去する。

ステップ3：

次の方法を用いてアコーディオン・アセンブリの折り目を熱固定する：

アコーディオン・アセンブリを芯金上で滑らせる。芯金上でアコーディオン・アセンブリの軸の下に折り目まで黒スリーブを滑り込ませる。各々の端部から折り目の両方の端部を一緒に押してスリーブ上にクランプを掛け所定位置に固定する。折り曲げ部分を最大2ミリメートル越えるところまでアセンブリを温水浴槽に沈めて10ないし15秒間保持する（注意：折り目が水中に沈んでいることを確認すること）芯金を取り出して冷水浴槽に2～5秒間沈める。冷水浴槽から取り出してスリーブとクランプをもとの位置まで滑らせる。アコーディオン・アセ

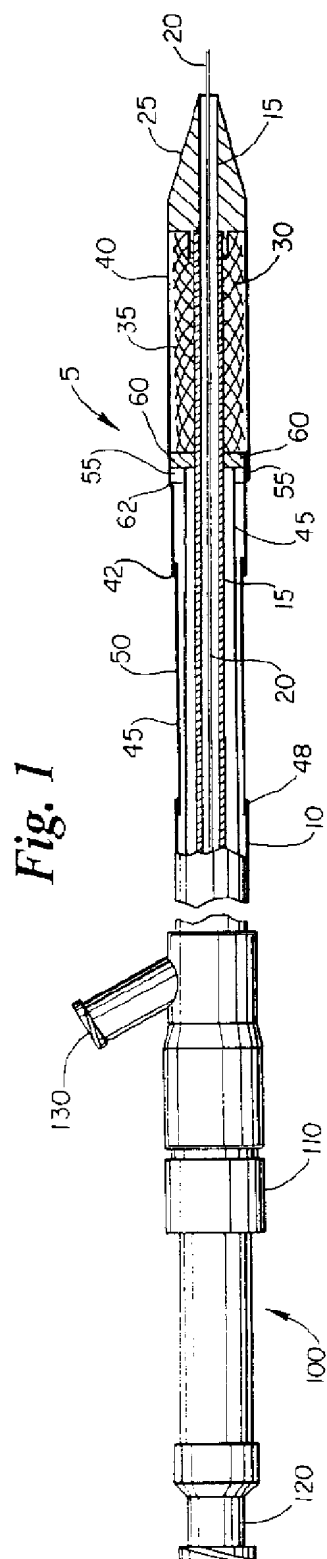
ンブリを芯金から引き抜く。アルコールで洗浄し窒素乾燥する。

得られた軸はこの後カテーテルに組み込むように準備される。

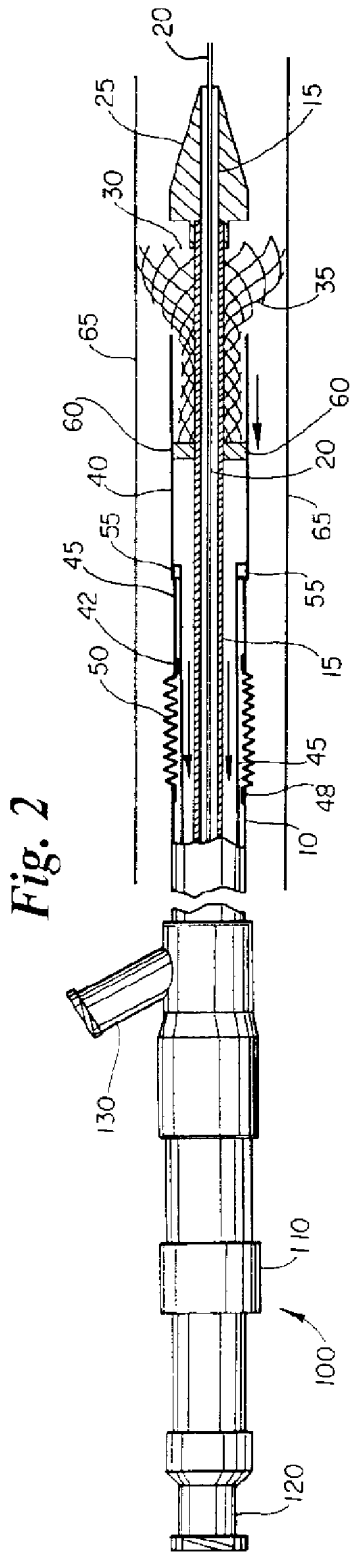
柔軟性を増加させるために装填ステントを被覆する後退部分の一部にも望ましくは螺旋形に筋をつけることができることにも注意すべきである。

上記の開示は図示を目的としたものであって排他的なものではない。これらの実施例と説明から、当業者には多くの変更および代替法が示唆されるであろう。これらの代替法および変更の全ては添付の請求項の範囲に含まれることを意図している。当該技術の熟練者は、本明細書に説明した特定の実施例のその他の等価物も本明細書に添付の請求項に含まれることを意図していることを理解されよう。

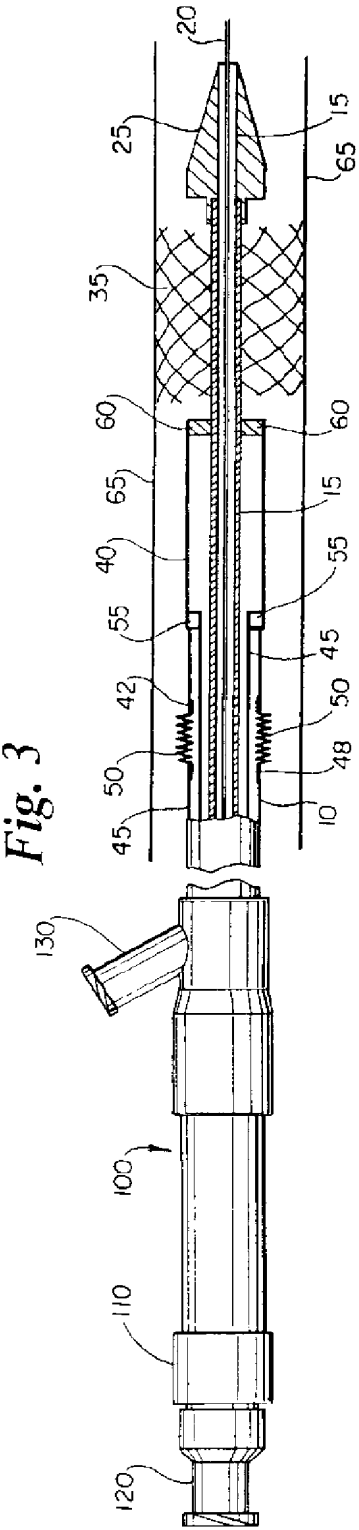
【 図 1 】



【 図 2 】

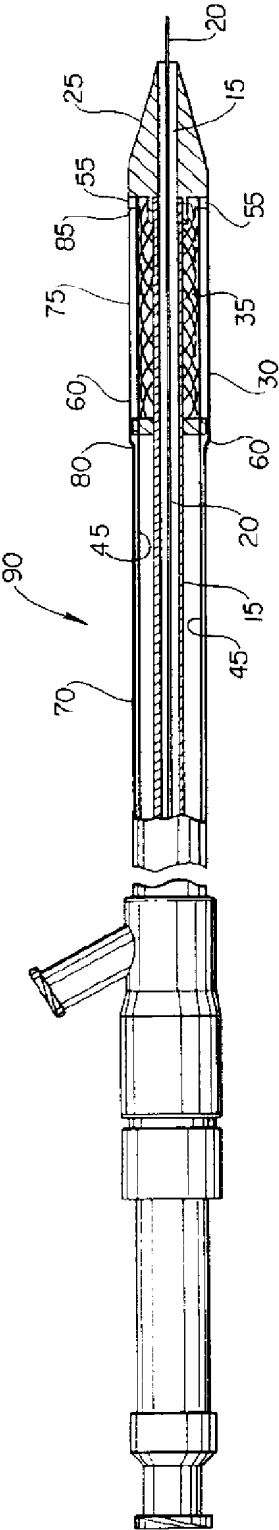


【図3】



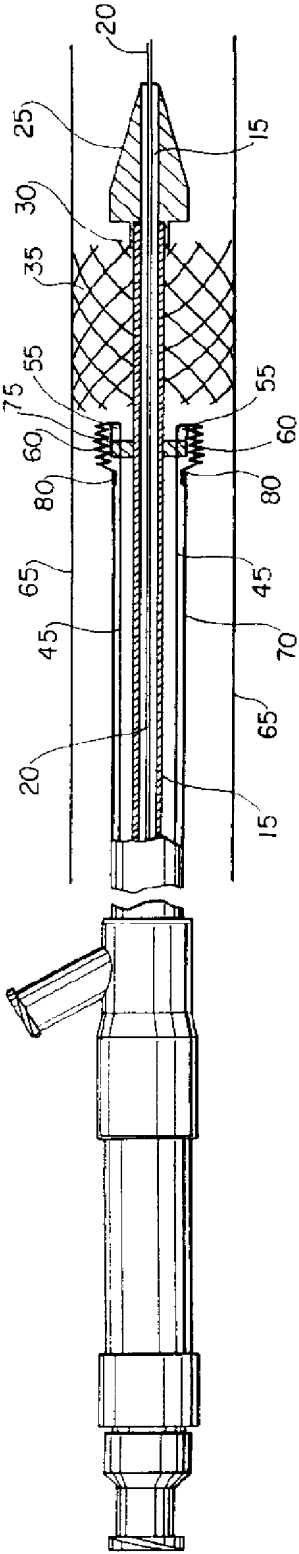
【 図 4 】

Fig. 4



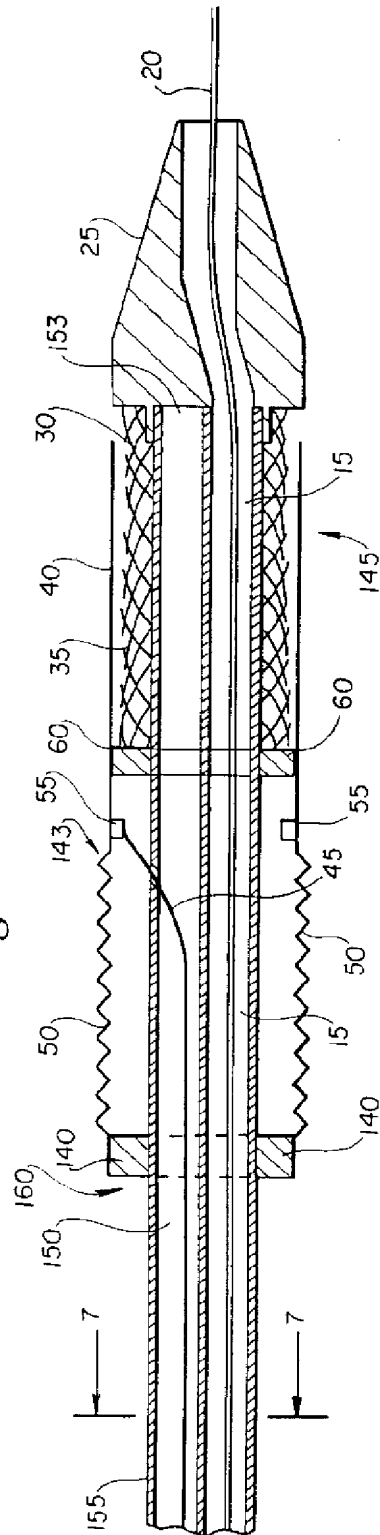
【 図 5 】

Fig. 5

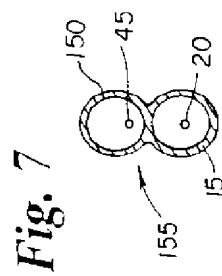


【 図 6 】

Fig. 6



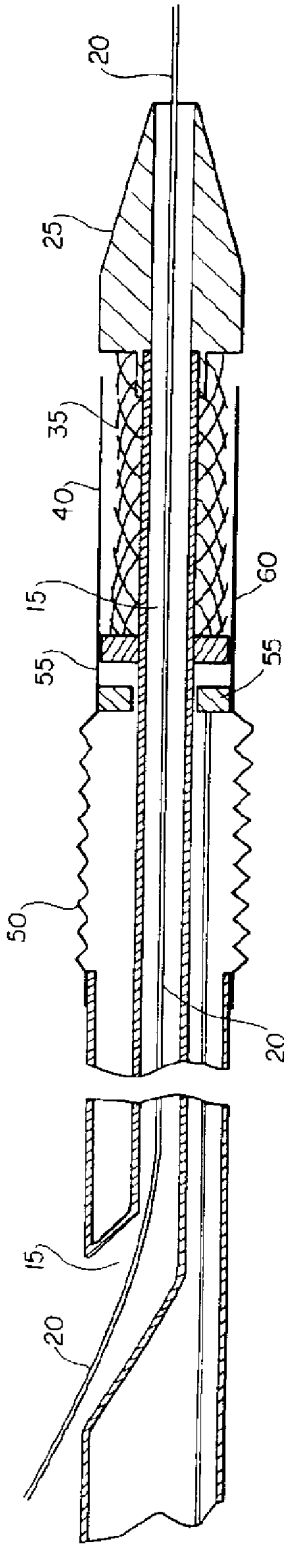
【 図 7 】





【 図 8 】

Fig. 8



【図9】

Fig. 9

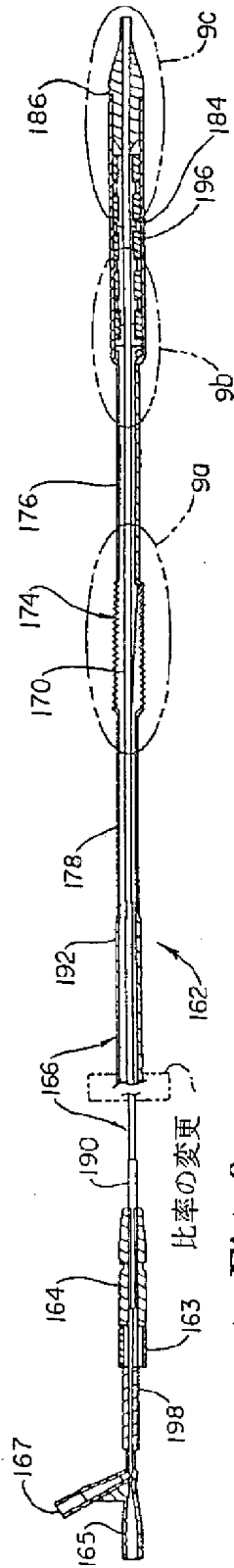


Fig. 9a

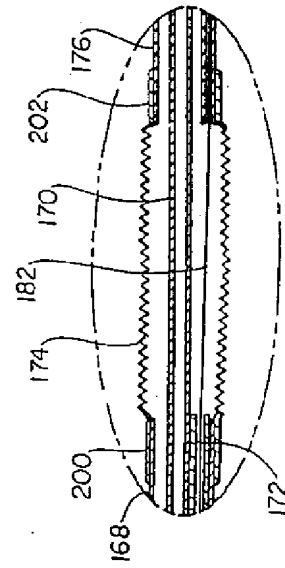


Fig. 9b

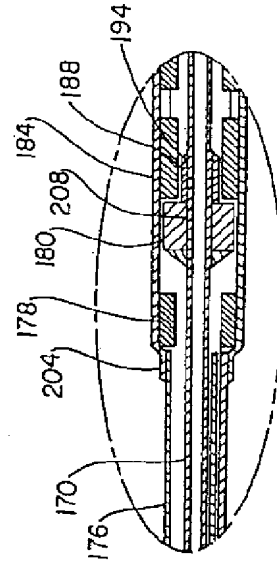
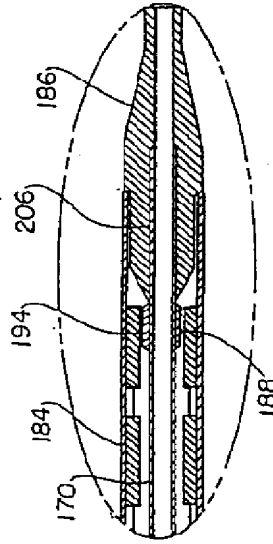


Fig. 9c



【手続補正書】特許法第184条の8第1項

【提出日】1997年6月5日

【補正内容】

ンがカテーテルの遠位端で中心腔の周囲に装着される。ステントとバルーンはシースまたはスリーブで保持し被覆する。遠位部分が目的血管の所望の部位に到達した時点でシースまたはスリーブを後退させてステントを露出する。シースの除去後、ステントは自己膨張できるようになるか、またはバルーンで拡大される。

後退式シースを使用する冠動脈ステント装着システムで遭遇する一つの問題点はシースとガイドカテーテルの後退時の連係である。これに対処する従来の方法は後退式シースを十分に長くして常にガイドカテーテル内に内蔵されるようにすることである。これはシステム断面積を増大し、柔軟性が減少し、シース後退時に過剰な摩擦を引き起こす。開示の本発明はシース全長を減少し、システム断面積を小さくし、良好な柔軟性を提供するものである。

アドバンスド カーディオバスキュラー システムズ インコーポレイテッド (Advanced Cardiovascular Systems, Inc.) に付与された従来の特許第611556号公報には、後退自在な保護シースを使用したステント装着用カテーテルシステムが開示されている。カテーテルは複数の内腔と、保護シースを後退させて引き込むための引き込み部材とを備えている。保護シースが後退されたとき、その保護シースは外側の内腔を越えて摺動する。

発明の要約

本発明は改良型ステント装着システムを提供する。ステント装着システムは近位側外面を有するカテーテルと、カテーテル遠位端付近でステントを受け入れるのに適したステント受け入れ部分と、ステント受け入れ部分の周囲に同心円状に配置した後退式遠位シースと、遠位側シースに接続される引き戻し手段とを含む。カテーテルはさらに近位側外面と後退式遠位側シースの間でこれに接着して配置される折り畳みシースを含む。遠位側シースを後退させている間、折り畳みシースが畳み込まれる、またはあらかじめ設けてある襞またはシワに沿ってアコーディオン式に縮み、遠位側シースが邪魔されることなく後退する場所を提供し、これによって装着したステントを開放できるようにする。折り畳みシースを含む

こ

とで必要とされるシース全長を有意に減少し、システム断面を小さく保ち、良好な柔軟性を提供し、さらにワイヤ引き戻し機構に保護カバーを提供する。

本発明のその他の目的、特徴、実施例、特性、ならびに構造関連要素の操作の方法および機能と、部材の組合せおよび製造の経済性は、添付の図面を参照して以下の詳細な説明を勘案することによりさらに明らかになろう。図面全体は本明細書の一部を構成するものである。

#### 請求の範囲

1. 遠位端及び近位端を有するカテーテルと、  
前記カテーテルの少なくとも一部を包囲する後退自在な遠位側シースと、  
前記後退自在な遠位側シース40の後退のために、前記後退自在な遠位側シース40に遠位端で接続される引き戻し手段45と、  
前記後退自在な遠位シースより近位側で、かつ、前記カテーテル上に配置され、前記カテーテルの周囲に同心円状に取り付けられた折り畳み自在なシース50とを含み、前記折り畳み自在なシース50は少なくとも部分的にそれ自身の軸方向へ折り畳み自在であり、  
前記引き戻し手段45を近位側に引いた時に前記遠位側シース40が後退し、前記折り畳み自在なシース50がそれ自身の軸方向へ折り畳まれるようにしたステント装着システム。
2. 前記カテーテル上で前記折り畳み自在なシース50より近位側に取り付けられた近位側外側シース10をさらに含み、前記折り畳み自在なシース50は遠位端と近位端とを有し、前記遠位端は前記後退自在な遠位側シース40に接着され、前記近位端は前記近位側外側シース10に接着されている請求項1に記載のステント装着システム。
3. 前記カテーテルの遠位端に装填される自己拡大式ステント35をさらに含み、前記ステント35は前記後退自在な遠位側シース40によって折り畳まれた状態で保持されており、前記引き戻し手段45を近位側へ引いた時に前記遠位側

シース40が後退し、前記折り畳み自在なシース50が折り畳まれてステント35を供給するために解放される請求項2に記載のステント装着システム。

4. 前記引き戻し手段45は引き戻しワイヤ45を含む請求項3に記載のステント装着システム。

5. 前記引き戻し手段45は、前記カテーテルを取り囲むとともに前記カテーテルに沿って長手方向に移動自在な円環状のカラー55をさらに含み、前記後退

自在な遠位側シース40の近位端は前記円環状のカラーに接続され、前記引き戻しワイヤ45の遠位端は前記円環状のカラー55に接続される請求項4に記載のステント装着システム。

6. 前記カテーテル上に取り付けられて前記遠位側シースを後退させて前記ステント35を露出した時に前記ステントが近位側に移動するのを防止するためのストッパ60をさらに含むことを特徴とする請求項5に記載のステント装着システム。

7. 前記カテーテルはガイドワイヤ腔15を含み、前記ガイドワイヤ腔は非圧縮性かつ可撓性である請求項6に記載のステント装着システム。

8. 前記カテーテルはガイドワイヤ20を含み、前記ガイドワイヤは前記遠位端に接着される請求項6に記載のステント装着システム。

9. 前記引き戻しワイヤを部分的に包含し、かつ、前記近位側外側シース10によって少なくとも部分的に被覆される引き戻しワイヤ腔をさらに含む請求項7に記載のステント装着システム。

10. 前記カテーテルに沿って長手方向に配置された硬化ワイヤをさらに含む請求項8に記載のステント装着システム。

11. 前記ガイドワイヤ腔15はポリマーで封入した組紐からなる請求項7に記載のステント装着システム。

12. 前記ガイドワイヤ腔15はポリマーに封入したコイルからなる請求項7に記載のステント装着システム。

13. 前記ガイドワイヤ腔内に包含されるガイドワイヤ20をさらに含む請求項11に記載のステント装着システム。

14. 前記円環状のカラー55に取り付けた複数の引き戻しワイヤを含む請求項13に記載のステント装着システム。

15. 前記後退自在な遠位側シース40はさらに、前記引き戻し自在な遠位側シース40と前記円環状のカラー55との間の接続のすぐ近位側に位置する首部分62を含み、その首部分は前記円環状のカラーと摩擦係合して前記遠位側シース

の引き戻しを補助する請求項14に記載のステント装着システム。

16. 前記近位側外側シース10は高密度ポリエチレンを含む請求項14に記載のステント装着システム。

17. 前記ステント装着システムはオーバーザワイヤ型カテーテルである請求項7に記載のステント装着システム。

18. 前記ガイドワイヤ腔15が前記カテーテルより短い請求項7に記載のステント装着システム。

19. 前記カテーテルは135センチメートルであって、前記ガイドワイヤ腔15が5センチメートルから35センチメートルの間である請求項18に記載のステント装着システム。

20. 前記ステントの下に配置したバルーンをさらに含み、これによって前記後退自在な遠位側シース40を引いた後で前記ステント35が前記バルーンを膨張させることにより開大される請求項2に記載のステント装着システム。

21. 遠位端と近位端とを有し、前記遠位端の近くでステントを受け入れるのに適したステント受け入れ部分30を有し、さらに前記ステント受け入れ部分の遠位側に遠位尖端25が取り付けられているカテーテルと、

前記ステント受け入れ部分30の少なくとも一部を包囲し、少なくとも部分的にアコーディオン状をなし、よって、それ自身により軸方向へ折り畳み自在にしてある後退自在な遠位側シース75と、

遠位端が前記引き戻し自在な遠位側シース75に接続してあり、長手方向に移動自在な引き戻し手段45とを含み、

前記引き戻し手段45を近位側に引いた時に、前記遠位側シース75が制御されたアコーディオン式に畳み込まれるようにしたステント装着システム。

22. 前記折り畳み自在なシース75より近位側で前記カテーテル上に取り付けられた近位側外側シース70をさらに含み、前記後退自在な遠位側シース75は近位端を含み、前記近位端が前記近位側外側シース70に接着される請求項21に記載のステント装着システム。

23. 前記カテーテルの遠位端に装填される自己拡大式ステント35をさらに含み、前記ステント35は前記後退自在な遠位側シース75によって折り畳まれた状態で保持されており、前記引き戻し手段45を近位側へ引いた時に、前記後退自在な遠位側シース75が後退し、よって、前記後退自在な遠位側シース75が折り畳まれ、かつ、ステント35が供給のために解放される請求項22に記載のステント装着システム。

24. 円環状のカラー55をさらに含み、前記後退自在な遠位側シース75の近位端と前記引き戻し手段45の遠位端が前記カラーに接続される請求項23に記載のステント装着システム。

25. 前記後退自在な遠位側シース75を引いて前記ステント35を露出した時に前記ステントが近位側に移動するのを防止するように配置したストッパ60をさらに含む請求項24に記載のステント装着システム。

26. 前記引き戻し手段45が引き戻しワイヤである請求項25に記載のステント装着システム。

27. 前記カテーテルはガイドワイヤ腔15を含み、前記ガイドワイヤ腔は非圧縮性かつ可撓性である請求項26に記載のステント装着システム。

28. 前記カテーテルはガイドワイヤ45を含み、前記ガイドワイヤは前記遠位端25に接着される請求項26に記載のステント装着システム。

29. 前記引き戻しワイヤ45を部分的に包含し、前記近位側外側シース70によって少なくとも部分的に被覆される引き戻しワイヤ腔をさらに含む請求項27に記載のステント装着システム。

30. 前記カテーテルに沿って長手方向に配置された硬化ワイヤをさらに含む請求項28に記載のステント装着システム。

31. 前記ガイドワイヤ腔はポリマーで封入した組紐からなる請求項27に記

載のステント装着システム。

32. 前記ガイドワイヤ腔15はポリマーに封入したコイルからなる請求項27に記載のステント装着システム。

33. 前記ガイドワイヤ腔15内に包含されるガイドワイヤ45をさらに含む請求項31に記載のステント装着システム。

34. 複数の引き戻しワイヤを含む請求項33に記載のステント装着システム。

35. 前記後退自在な遠位側シース75と前記円環状のカラーとの間の取り付け部分よりすぐ近位側で前記後退自在な遠位側シース75に設けた首部分をさらに含む請求項34に記載のステント装着システム。

36. 前記近位側外側シース70は高密度ポリエチレンを含む請求項34に記載のステント装着システム。

37. 前記ステント装着システムはオーバーザワイヤ型カテーテルである請求項27に記載のステント装着システム。

38. 前記カテーテルは135センチメートルであって、前記ガイドワイヤ腔15が5センチメートルから35センチメートルの間である請求項27に記載のステント装着システム。

39. 前記ステント受け入れ部分30の内部で前記ステントの下に配置したバルーンをさらに含み、これによって前記後退自在な遠位側シース75を引いた後で前記ステント35が前記バルーンを膨張させることにより開大される請求項21に記載のステント装着システム。

40. 遠位端と近位端とを有し、ガイドワイヤ腔15と引き戻し腔150とを含むカテーテルと、

前記遠位端の近くで前記カテーテルを取り囲むように同軸上に取り付けられるステント35と、

前記ステントの少なくとも一部を包囲する後退自在な遠位側シース40と、

一部が前記引き戻し腔内に収容され、前記引き戻し自在な遠位側シースの引き戻しのために前記後退自在な遠位側シース40に遠位端が接続してある引き戻し



手段45と、

前記カテーテルに固定的に取り付けられたアンカー装置140と、

近位端と遠位端とを有し、前記カテーテルの周囲に同軸上に配置され、前記近位端が前記アンカー装置140に装着され、前記遠位端が前記後退自在な遠位側シース40より近位側で前記後退自在な遠位側シース40に装着される折り畳み自在なシース50とを含み、前記折り畳み自在なシース50は少なくとも部分的にそれ自身によって軸方向へ折り畳み自在であり、

前記引き戻し手段45を近位側に引いた時に前記遠位側シース40が後退し、よって、前記折り畳み自在なシース50が折り畳まれ、かつ、ステント35が供給のために解放されるステント装着システム。

41．前記折り畳み自在なシース174の近位側で前記カテーテル上に配置された近位側外軸166をさらに含む請求項1に記載のステント装着システム。

42．前記後退自在な遠位側シースは近位側シース176と装着シース184とを含み、前記近位側シースと前記装着シースの両方が前記折り畳み自在なシース174より遠位側にあつて、前記近位側シースは前記装着シースより近位側にあり、前記近位側シースが前記折り畳み自在なシース174と前記装着シースに接続されている請求項33に記載のステント装着システム。

43．遠位側外軸168をさらに含み、前記遠位側外軸は前記近位側外軸と前記折り畳み自在なシース174の間で前記カテーテル上に配置され、これらに連結される請求項42に記載のステント装着システム。

44．前記カテーテルの前記近位端から前記カテーテルの前記遠位端まで内部に延在するガイドワイヤ腔170をさらに含む請求項43に記載のステント装着システム。

45．前記ガイドワイヤ腔の遠位端に位置し、これに取り付けられている遠位尖端186をさらに含む請求項44に記載のステント装着システム。

46．前記引き戻し手段182は引きワイヤであり、前記後退自在な遠位側シースに接続された引きカラー178をさらに含み、前記引きワイヤの遠位端が前記引きカラーに連結される請求項45に記載のステント装着システム。

47. 前記カテーテルの近位端に配置された岐管164をさらに含み、前記岐管はシース・アクチュエータ163を含み、前記引きワイヤ182の近位端がこれに連結される請求項46に記載のステント装着システム。

48. 前記岐管164のすぐ遠位側から前記引きカラー178のすぐ近位側まで内部的に延在する引きワイヤ腔172をさらに含む請求項48に記載のステント装着システム。

49. 前記引きカラー178は前記装着シースの近位端に取り付けられる請求項48に記載のステント装着システム。

50. 前記引きワイヤ腔172は前記折り畳み自在なシース174の前記近位端と前記遠位端で各々切断され再接続される請求項49に記載のステント装着システム。

51. 前記ガイドワイヤ腔170の遠位端で、前記遠位尖端のすぐ近位側に前記装着シースの下へ装填される自己拡大式ステント35をさらに含み、前記ステント35は前記装着シース184によって折り畳まれた状態に保持されており、前記引き戻しワイヤ172を近位側に引いた時に、前記遠位側シースが後退し、前記折り畳み自在なシース174が折り畳まれて、前記ステント35を供給するために解放される請求項50に記載のステント装着システム。

52. 前記装填したステント35のすぐ近位側で前記ガイドワイヤ腔170に取り付けてあり、前記装着シースを後退させて前記ステントを露出した時に前記ステントが近位側に移動するのを防止するバンパー180をさらに含む請求項51に記載のステント装着システム。

53. 前記装填したステント35の近位側の近くに前記ガイドワイヤ腔170に取り付けてあり、ユーザが目標とする血管腔内で前記ステントを正確に位置合わせできるようにするためのマーカースバンド194をさらに含む請求項52に記載のステント装着システム。

54. 請求項1に記載のステント装着システムにおいて、前記折り畳み自在なシース50を製造する方法は、

チューブ片に筋を付け、

前記チューブを長手方向に圧縮し、

前記チューブをアニーリングすることを含み、

得られたチューブはアコーディオン状であるステント装着システム。

55. ステント装着システム用の折り畳み自在な軸を調製するための方法であって、

チューブ片に筋をつけるステップと、

前記チューブを長手方向に圧縮するステップと、

前記チューブをアニーリングするステップとを含み、

得られたチューブはアコーディオン状である方法。

56. 前記チューブには螺旋状に筋が付けられる請求項55に記載の折り畳み自在な軸を調製するための方法。

57. 前記チューブはポリエチレンからなる請求項56に記載の折り畳み自在な軸を調製するための方法。

58. 前記チューブはサーリン (SURLYN) からなる請求項56に記載の折り畳み自在な軸を調製するための方法。

59. 前記チューブを芯金に取り付け、

前記芯金をコイル巻き取り装置に載置して前記チューブを引っ掻くことにより前記チューブに筋を付ける請求項57に記載の折り畳み自在な軸を調製するための方法。

60. 前記芯金にチューブを取り付けたままで約70℃のオーブンに約4時間に渡って入れることにより

前記チューブをアニーリングする請求項59に記載の折り畳み自在な軸を調製するための方法。

61. 前記チューブを内部表面に螺旋状の突起が設けてあるモールドに装着し、

前記チューブを加圧し、

温水浴槽に前記モールドを浸漬し、

冷水浴槽に前記モールドを浸漬し、

前記モールドから前記チューブを取り出すことにより、

前記チューブに筋を付ける請求項58に記載の折り畳み自在な軸を調製するための方法。

62. 芯金に前記チューブを取り付け、

各々の端部から前記チューブの両端を一緒に押して前記チューブをそのまま固定しておくことにより

前記チューブが長手方向に圧縮され、

前記芯金に取り付けたままで温水浴槽に前記チューブを浸漬し、

前記芯金に取り付けたままで冷水浴槽に前記チューブを浸漬し、

前記芯金から前記チューブを取り出し、

アルコールで洗浄し、

窒素で乾燥させることにより、アニーリングされる請求項61に記載の折り畳み自在な軸を調製するための方法。

63. 前記折り畳み自在なシース50は制御された方式で軸方向へ折り畳まれることを許容するブリーツ又は襷を備える請求項1に記載のステント装着システム。

64. 前記折り畳み自在なシース50は制御された方式で軸方向へ折り畳まれることを許容するブリーツ又は襷を備える請求項40に記載のステント装着システム。

## 【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No. PCT/US 96/07143
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC 6 A61F2/06		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 6 A61F A61M		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP,A,0 611 556 (ADVANCED CARDIOVASCULAR SYSTEM, INC.) 24 August 1994 see abstract; figures 1-6 ---	1-62
A	US,A,3 894 540 (BONNER) 15 July 1975  see abstract; figures 1,2 ---	1-3, 21-23, 40-42,54
A	US,A,4 580 568 (GIANTURCO) 8 April 1986  see abstract; figures 4,5,9,10 ---	1-19, 21-38, 40-51
A	US,A,5 158 548 (LAU ETAL.) 27 October 1992 ---	
A	EP,A,0 247 559 (STERIMED GESELLSCHAFT FÜR MEDIZINISCHEN BEDARF MBH) 2 December 1987 -----	
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubt on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search  26 August 1995		Date of mailing of the international search report  19. 09. 96
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentplan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2940, Tx. 31 651 epo nl, Fax (+31-70) 340-3016		Authorized officer  Michels, N

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

information on patent family members

International Application No

PCT/US 96/07143

Patent document cited in search report	Publication date	Parent family member(s)	Publication date
EP-A-611556	24-08-94	US-A- 5360401 CA-A- 2115887 JP-A- 7047133	01-11-94 19-08-94 21-02-95
US-A-3894540	15-07-75	AU-A- 7860375 US-A- 4062363	26-08-76 13-12-77
US-A-4580568	08-04-86	AU-B- 581464 AU-B- 4811385 CA-A- 1245527 EP-A- 0177330 JP-C- 1748182 JP-B- 4032662 JP-A- 61087540	23-02-89 10-04-86 29-11-88 09-04-86 25-03-93 29-05-92 02-05-86
US-A-5158548	27-10-92	US-A- 5344426 US-A- 5242399	06-09-94 07-09-93
EP-A-247559	02-12-87	DE-A- 3626711 DE-U- 8707450 WO-A- 8707163	18-02-88 24-09-87 03-12-87

---

フロントページの続き

(72)発明者 オルソン、スコット エイ、  
アメリカ合衆国 55398 ミネソタ州 ジ  
マーマン ワンハンドレッドサーティシッ  
クス ストリート 26585